

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev.2

ROU

MediThinQ Co., Ltd.

www.medithinq.com

Afișaj Eyes Up

SCOPEYE®

Oboseala chirurgului cauzată de operația orientată către monitor a fost un subiect dezbătut îndelung în rândul cadrelor medicale.

Cu SCOPEYE, nu mai este nevoie ca chirurgii să întoarcă capul pentru a se concentra pe ecranele monitorului, ceea ce creează provocări ergonomice și disconfort în timpul operațiilor lungi.

Cuprins

4 Introducere

- 4 Definiția simbolului
- 5 Instrucțiuni de siguranță
- 6 Metoda de gestionare a produselor
- 7 Produs

9 Pentru a utiliza

- 9 Purtarea SE-EDN
- 12 Receptor fără fir
- 13 Pornirea și oprirea SE-EDN
- 14 Metoda de conectare SE-EDN
- 16 Transmițător (SE-TXD)

19 Specificație

20 Performanță esențială

21 Rezolvarea problemelor

22 Garanția produsului

23 Ghid EMC

27 Informații de mediu

- 27 Eliminarea produselor (deșeuri de echipamente electrice și electronice)
- 27 Compoziția de fixare a etichetei

Definiția simbolului

Simbol	Definiție
	Curent continuu
	Pământ de protecție / pământ
	Putere
	Semn general de avertizare
	Avertisment pentru pericol electric
	Marcajul CE semnifică faptul că produsele vândute în Spațiul Economic European (SEE) au fost evaluate pentru a îndeplini cerințe ridicate privind siguranța, sănătatea și protecția mediului
	Radiații neionizante, inclusiv conexiuni fără fir
	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni
	Legea federală a SUA indică faptul că produsul este un dispozitiv medical și că utilizarea sau vânzarea acestuia sunt limitate la instrucțiunile medicului
	Semn general obligatoriu
	Prezentarea unor sfaturi utile pentru a ajuta utilizatorii să utilizeze confortabil SCOPEYE
	BS EN 50419, Directiva 2002/96/CE (DEEE) articolul 11 alineatul (2) marcaj pentru echipamente electrice și electronice conforme, care indică faptul că produsul nu este adecvat pentru eliminarea în depozite
	Producător
	Data fabricației
	Indică codul de lot al producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat
	Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical
	Indică faptul că este un dispozitiv medical
	Indică un suport care conține informații unice de identificare a dispozitivului
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Indică reprezentantul autorizat în Reprezentanța Elvețiană
	Indică reprezentantul autorizat în Regatul Unit Persoana responsabilă
	Marcajul UKCA este un marcaj administrativ care indică conformitatea cu standardele de sănătate, siguranță și protecție a mediului pentru produsele vândute cu pe piața din Marea Britanie
	Indică entitatea care importă dispozitivul medical în localitate
	Indică faptul că produsul este conform cu Directiva RoHS, care restricționează utilizarea anumitor substanțe periculoase

Instrucțiuni de siguranță

Vă rugăm să rețineți că comentariile cu simbolurile de mai jos au semnificații de avertizare.



Este legată de siguranța fizică a personalului medical și a pacientului. Atunci când sunt ignorate, personalul medical sau pacientul pot fi răniți.



Proceduri speciale sau precauții pentru a preveni deteriorarea produsului. Vă rugăm să urmați pașii indicați.



Îndrumări pentru întreținerea fără probleme sau informații importante.



Avertisment pentru posibile pericole electrice, Contactați un tehnician autorizat pentru toate reparațiile.

※ Garanția produsului va fi anulată dacă ignorați avertismentele sau precauțiile.



Pentru o utilizare sigură, vă rugăm să rețineți următoarele.

1. Citiți cu atenție manualul înainte de utilizare și urmați instrucțiunile pentru o funcționare corectă.
2. Asigurați-vă că niciuna dintre componentele din pachet nu este ruptă sau lipsește.
3. Dacă este deteriorat de apă, scoateți-l din priză și solicitați inspecția unui inginer autorizat.
4. Deconectați dacă produsul nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp.
5. Asigurați-vă de funcționarea produsului înainte de conectarea la echipamentul medical.
6. Nu dezasamblați arbitrar produsul.
7. Nerespectarea ghidului de întreținere și curățare menționat în manual poate cauza deteriorarea produsului.
8. Nu așezați obiecte grele pe adaptorul de alimentare pentru a preveni figura sau șocul electric.
9. Pentru a preveni pericolele electrice, asigurați-vă că vă conectați la cabluri electrice împământate.
10. Nu modificați produsul fără aprobarea producătorului.
11. Puneți adaptorul departe de lichide, deoarece nu este rezistent la apă.
12. Nu utilizați produsul în locuri expuse la lumina directă a soarelui, praf excesiv, vibrații mecanice sau șocuri.
13. Produsul trebuie menținut într-o stare stabilă de utilizare de către administrator.
14. Se recomandă utilizarea cablurilor incluse pentru conexiunea prin cablu. Cablurile străine aleatorii pot cauza degradarea produsului.



Compatibilitatea electromagnetică este garantată în conformitate cu informațiile EMC din acest manual. Setarea și operarea produsului trebuie să respecte indicațiile din manual.

Metoda de gestionare a produselor

Curățare

- Părți externe ale SE-EDN: ștergeți praful cu o cârpă uscată o dată pe săptămână.
- Lentile: Pentru SE-EDN este recomandată o cârpă de curățat microfiber pentru ochelari. Dacă pe lentilă se găsesc substanțe străine, ștergeți lentila cu o cârpă cu alcool.



Dacă este necesară sterilizarea, curățați-l cu o cârpă umezită cu alcool.
- Pentru sterilizare se recomandă utilizarea alcoolului 70~90%



Utilizați doar o cantitate mică de alcool pentru a curăța părțile externe din plastic și lentilele SCOPEYE. Dacă alcoolul pătrunde în interiorul lentilelor și dispozitivelor, acesta poate provoca defecțiuni sau deteriorări.



Banda pentru cap este din piele naturală. Nu utilizați alcool.

Transport și depozitare

- Temperatură: -10°C ~ 60°C (14°F ~ 131°F)
- Umiditate relativă: 10% ~ 90%
- Presiunea aerului: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Operațiunea Mediul înconjurător

- Temperatura: 5°C ~ 35°C (41°F ~ 95°F)
- Umiditate: 20% ~ 80%
- Presiunea aerului: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Produs

Declarația UE de conformitate (DoC) pentru echipamente medicale

Declarația de conformitate UE pentru produs a fost depusă.

Dacă este necesară o copie electronică a documentului, vă rugăm să contactați producătorul.

Scopul utilizării

Acest produs este un afișaj montat pe cap care achiziționează imagini în timp real de la diverse dispozitive medicale fără fir sau cu fir în 2D sau 3D prin fără post-procesare, facilitând medicilor care efectuează intervenții chirurgicale să obțină informațiile necesare pentru operație. Dispozitivul permite medicilor să înțeleagă și să efectueze intervenții chirurgicale fără întârzieri sau omisiuni de informații și fără a fi nevoiți să se miște sau să întoarcă capul pentru a verifica imaginea.

Determinarea ca dispozitiv medical pentru SCOPEYE

Facilitarea altor dispozitive medicale, Dispozitive medicale care ajută la atingerea scopului dispozitivelor medicale.

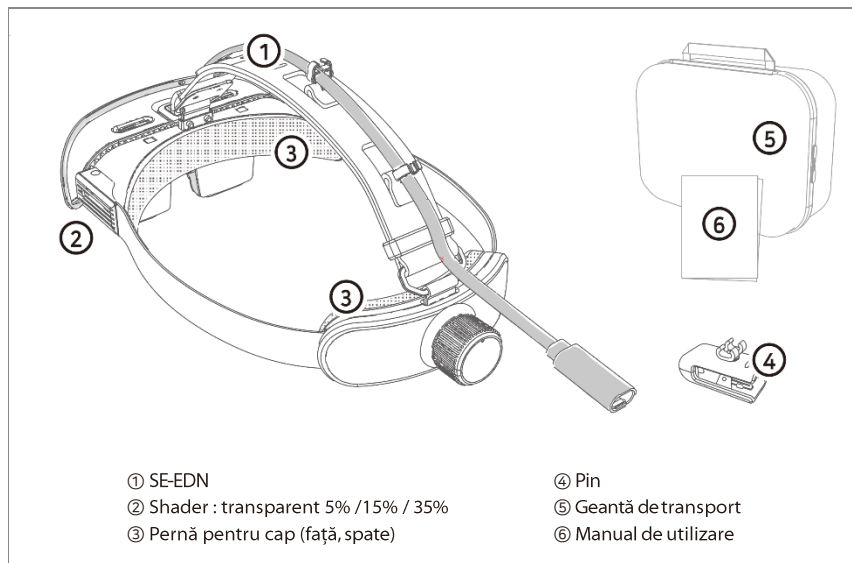
Utilizator

Produsul trebuie utilizat numai de către staffi medicali profesioniști care cunosc pe deplin manualul acestuia. Populația de pacienți : nu este specificată

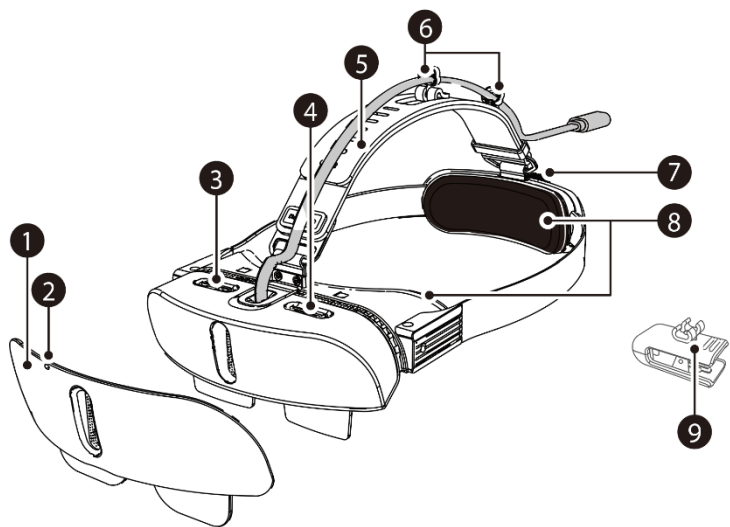
Contraindicație

Nu utilizați un convertor pentru a vă conecta la echipamente care nu acceptă DVI / HDMI / SDI. Acest dispozitiv nu intră în contact cu pacientul și nu este un dispozitiv chimic, biologic sau legat de sânge. Nu apar efecte secundare.

Pachetul SE-EDN



Nume ale SE-EDN



265~315(L) x 172~180(P) mm / 410 g

NUME	DESCRIERE
① Shader	Controlați claritatea afișajului și asigurați vederea externă prin reglarea nivelului de iluminare. Ex. Controlul transitanței ecranului
② Gură de curea	Folosiți canelura pentru a lega cu curea pentru a evita căderea umbrelei în timpul funcționării
③ Buton 2D/3D	Conversia imaginii de la 2D la 3D
④ Butonul FLIP	Schimbarea direcției imaginii
⑤ Bentiță	Utilizați dispozitivul de blocare pin-and-tuck pentru a-l fixa în funcție de forma capului
⑥ Suport pentru cablu	Acest suport este utilizat pentru fixarea cablului la bentiță
⑦ Cadran pentru bentiță	Utilizați banda prin rotirea cadranelui pentru a fi potrivit circumferinței capului dvs.
⑧ Pernă pentru cap	Înlocuiți-le în funcție de frecvența de utilizare (față, spate)
⑨ Pin	Fixați acul pe haine pentru a reduce greutatea SE-EDN pe gâtul și umerii utilizatorului



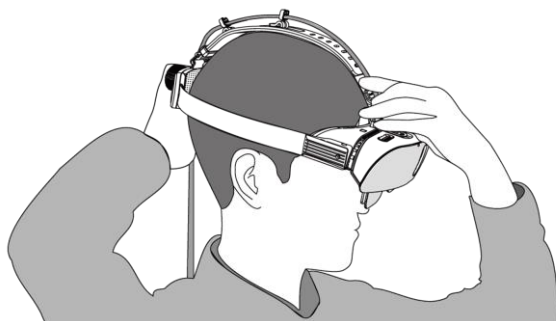
Schimbați opțiunea de afișare apăsând butonul FLIP pentru a vedea imagini inversate din cauza poziției diferite a stației.

Imagine originală > (FLIP) > Imagine în oglindă > (FLIP) > Imagine inversată > (FLIP) > Imagine originală

Imagine originală	Imagine în oglindă	Flip imagine
SCOPEYE	ƎƎƎƎƎƎƎ	SCOPEYE

Purtarea SE-EDN

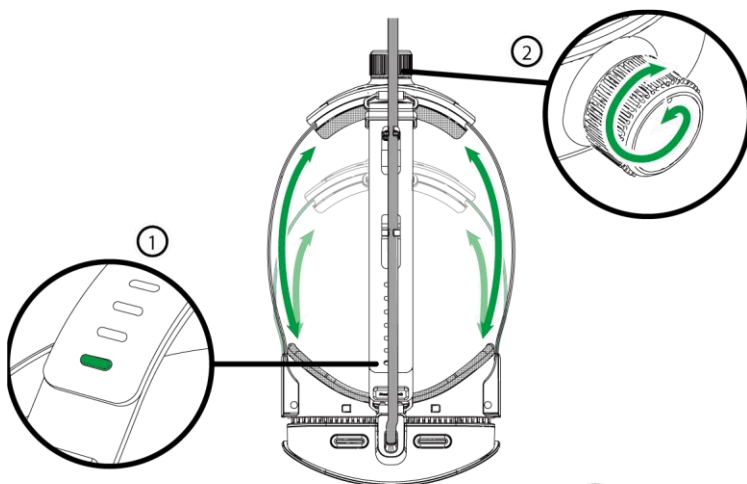
- 1 Purtați SE-EDN cu ambele mâini.



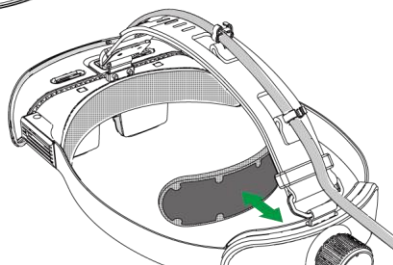
Vă rugăm să
aveți grijă să nu
atingeți lentila
cu pielea.



Trageți banda în funcție de dimensiunea capului dvs. (265~315 mm) și fixați-o la
blocajul pin-and-tuck ①, apoi rotiți cadranul benzii pentru cap ② în funcție de
circumferința capului (172~180mm) și puneți-o.



Perna capului (față, spate)
poate fi înlocuită în funcție de
frecvența de utilizare.

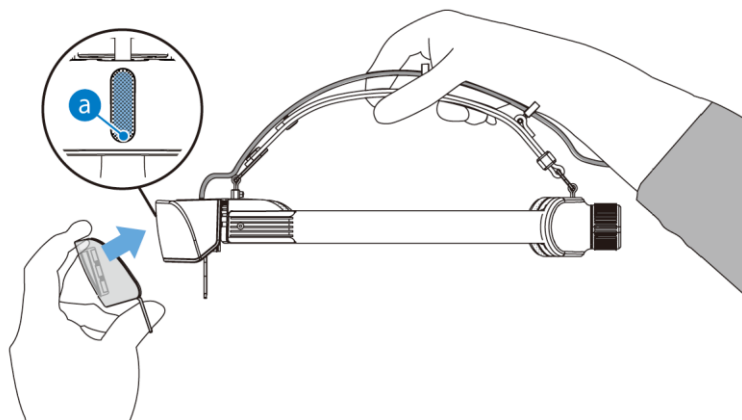


Atașarea și îndepărtarea shaderului

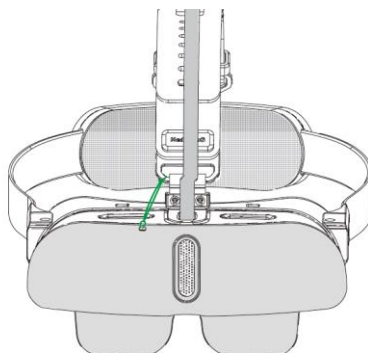
În funcție de starea luminii din sala de operații, alegeți un umbrar semi-transparent adecvat pentru imagini clare: 50%, 75% sau 85%.

Atașarea shaderului

Atașați shaderul din părțile magnetice@ împingându-l până la capăt. Se va auzi un clic atunci când shaderul este perfect atașat.

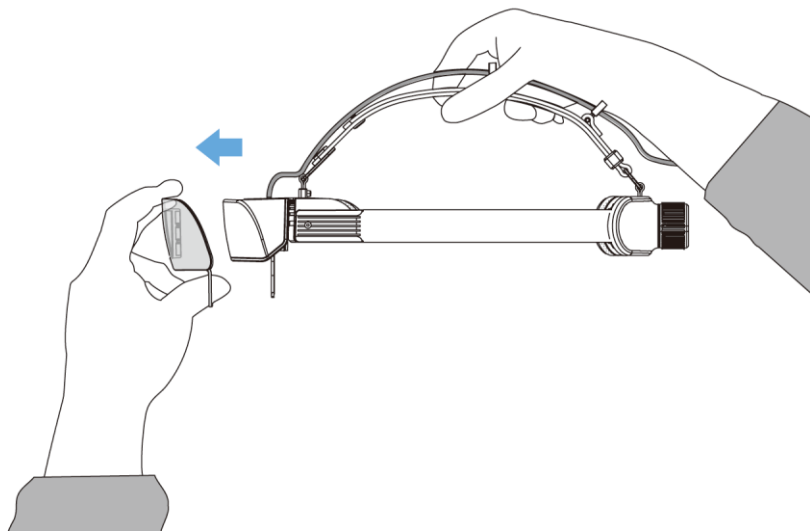


Cureaua poate fi utilizată pentru a lega shaderul pentru a evita căderea acestuia în timpul funcționării.



Îndepărtarea shaderului

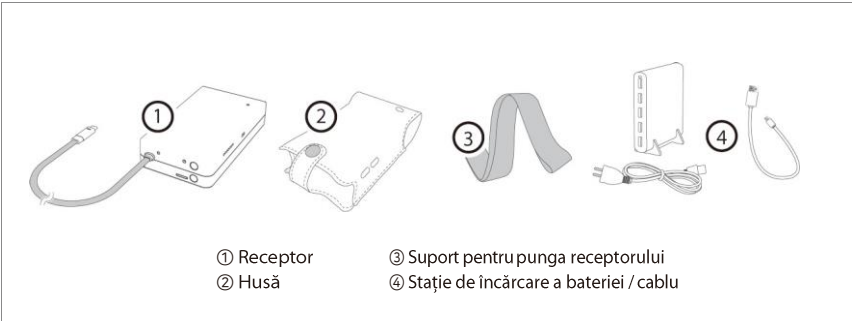
Scoateți umbrela cu atenție, astfel încât fiecare fiecare să poată fi departe de obiectiv.



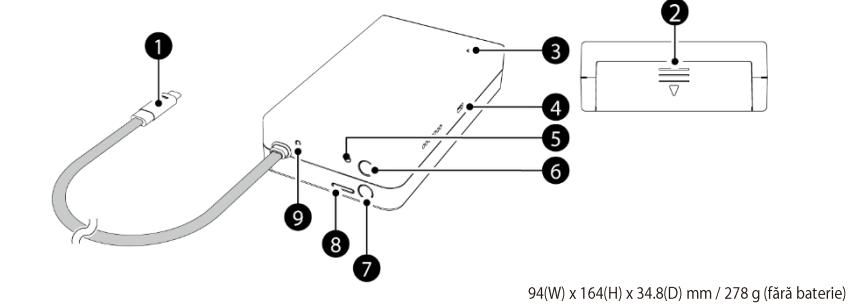
Dacă shaderul este împins sau tras cu prea multă forță, SE-EDN poate fi deteriorat. Nu folosiți o forță prea mare asupra shaderului.

Receptor fără fir

Componente ale receptorului



Numele destinatarului



94(W) x 164(H) x 34.8(D) mm / 278 g (fără baterie)

NUME	DESCRIERE
① USB-C	Conectarea la receptaculul SE-EDN
② Capacul bateriei	Capac de protecție pentru introducerea bateriei în receptor
③ LED de alimentare	Indicarea stării de alimentare (culoare albă)
④ UPDATE port	Port pentru actualizarea firmware-ului
⑤ Butonul MODE	Schimbarea opțiunii de mod
⑥ Butonul de pornire	Modificarea stării de alimentare a receptorului
⑦ Butonul RESET	Modificarea stării bateriei receptorului - Apăsăți când receptorul este oprit : trezire din modul de așteptare - Apăsăți când receptorul este pornit : terminare forțată
⑧ LED baterie	Indicarea bateriei rămase (●●●●(Full) > ●●●○ > ●●○○ > ●○○○ > ○○○○(Low))
⑨ Afișaj LED	Indicarea stării conexiunii de streaming (culoare albastră)

Pornirea și oprirea SE-EDN

Activarea receptorului de tip fără fir On/Off

Pornirea

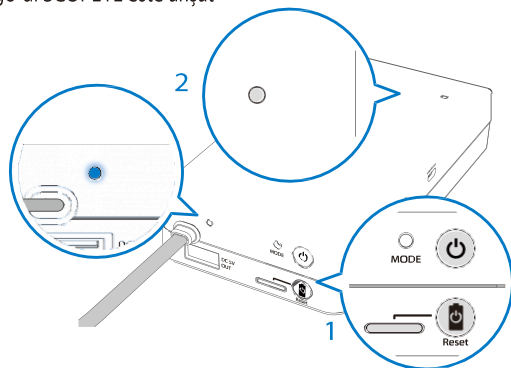


Verificați nivelul rămas al bateriei receptorului înainte de pornire.

- 1 Pregătiți bateria complet încărcată și introduceți-o în receptor.
- 2 Apăsați butonul de alimentare timp de 3 secunde pentru pornire.
- 3 Verificați dacă ledul alb de alimentare și ledul albastru de afișare de la receptor sunt aprinse.
- 4 Bootajul va fi inițiat pe măsură ce ledul de alimentare și ledul de afișare vor clipi. După finalizarea bootării, imaginea va fi afișată pe SE-EDN.



Dacă LED-ul afișajului (ALBASTRU) se stinge după terminarea bootării, conexiunea cu transmițătorul (tx) este deconectată.
"Doar logo-ul SCOPEYE este afișat"



- Timpul de primire a imaginii poate varia în funcție de mediul Wi-Fi.
- Nu apăsați butonul RESET în timpul utilizării. SE-EDN și receptorul se vor opri forțat și pot cauza defectarea produsului.



Pentru utilizarea receptorului, vă rugăm să consultați mai jos.

► pagina 14, "Metoda de conectare cu SE-EDN pentru receptor".

Înțoarcerea off

Apăsați butonul de alimentare din partea de jos a receptorului până când lumina LED albă a alimentării este perfect off. Receptorul se va opri atunci când LED-ul de alimentare este off.



- Chiar și după oprirea alimentării, luminile LED ale bateriei pot pălăi timp de 5 ~ 10 secunde. Alimentarea va fi oprită automat.
- Dacă doriți să reutilizați produsul imediat după oprire, vă rugăm să apăsați butonul de pornire după 5 ~ 10 secunde.

Metoda de conectare SE-EDN

Metoda de conectare cu SE-EDN pentru receptor

- 1 Pregătiți receptorul (SE-TXD) pentru conectarea cu echipamentul chirurgical.



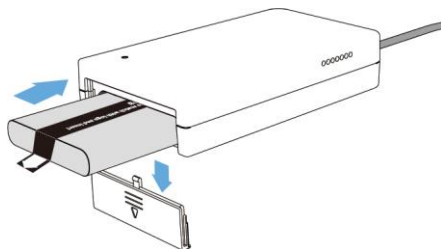
Vă rugăm să consultați mai jos pentru utilizarea transmițătorului (SE-TXD)

► Pagina 16~18, "Transmițător (SE-TXD)"



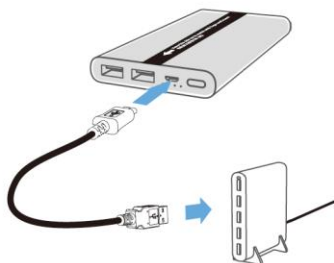
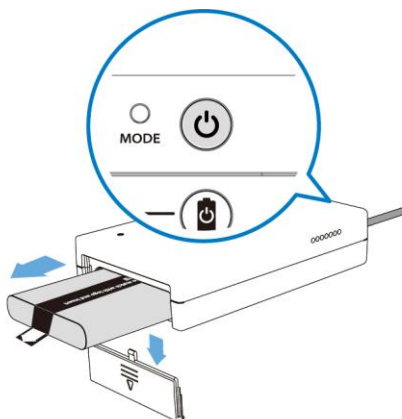
Bateria este încărcată sub 30% pentru o expediere sigură. Încărcați complet bateria înainte de prima utilizare.

- 2 Scoateți capacul bateriei împingându-l în jos, apoi introduceți bateria urmând direcția săgeții.



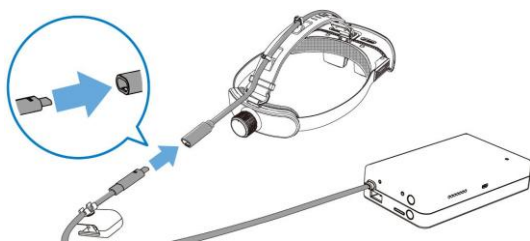
După oprirea receptorului, deschideți carcasa capacului bateriei și scoateți bateria din receptor.

(Când receptorul este pornit, opriți receptorul folosind metoda „OFF” de la pagina 13, apoi scoateți bateria).



- ! Asigurați-vă că nu deteriorați obiectivul SE-EDN atunci când încercați să vă conectați la receptor.

- 3 Conectați cealaltă parte a cablului USB C la receptacul SE-EDN.



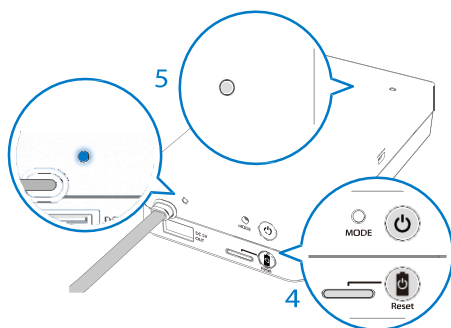
- ! Când conectați cablul USB C al receptorului și SE-EDN, conectați-le complet până când auziți un sunet de „clic”.

-  Puteți seta pinul pe haine pentru a fixa locația cablului.

- 4 Apăsați butonul de alimentare timp de 3 secunde.

- 5 Lumina LED de pe receptor va fi aprinsă.

- 6 Receptorul va fi pornit în timp ce ledul clipește și bootajul va fi început.
Pe ecranul portabil al SE-EDN va fi afișată imaginea logo-ului timp de 30 de secunde.



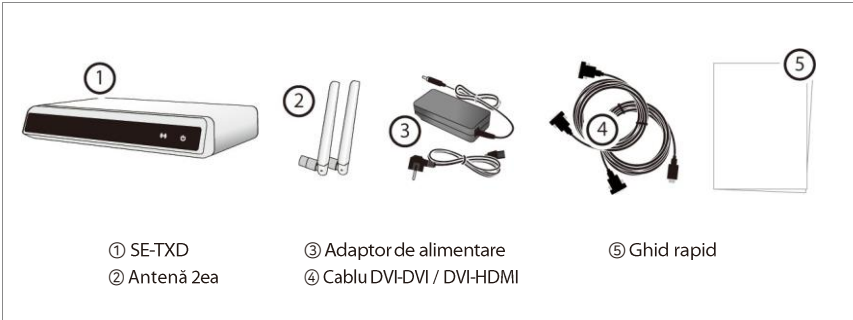
- !
 - Timpul de primire a clipurilor video poate varia în funcție de mediul wireless din jur.
 - Deplasați receptorul la cel puțin 50 cm distanță de emițător pentru o recepție video rapidă.

-  Dacă este afișat doar logo-ul scopeye și videoclipul nu începe redarea, verificați LED-ul ecranului.
Dacă LED-ul ecranului (albastru) este stins, conexiunea cu transmițătorul (tx) este deconectată.

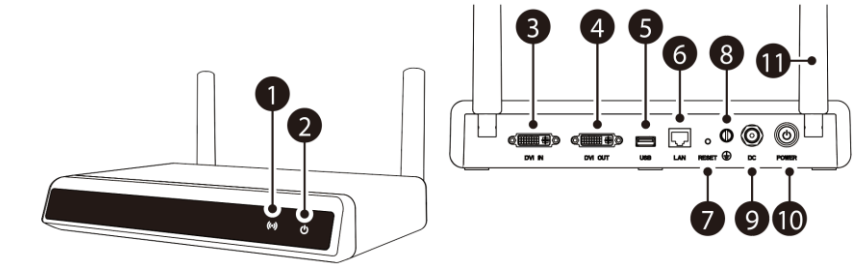
- 7 Purtați SE-EDN și confirmați că imaginea video de la echipamentul chirurgical se regăsește bine pe afișajul portabil.

Transmițător (SE-TXD)

Componente SE-TXD



Nume ale SE-TXD



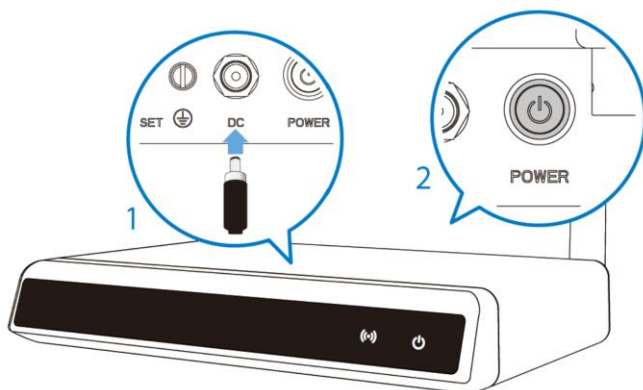
200(W) x 300(H) x50(D) mm / 1650g

NUME	DESCRIERE
① LED WiFi	Starea de conectare a dispozitivului de imagistică pentru transmisiefără fir
② LED DE ALIMENTARE	Indicarea puterii SE-TXD / starea canalului WiFi
③ Port DVI IN	Introducerea sursei de imagine/video
④ Port DVI OUT	leșire prin trecere a sursei video a portului de intrare DVI (video original)
⑤ Port USB	Terminal de conectare a actualizării firmware pentru SE-TXD
⑥ Port LAN	Conexiune Ethernet (acest port este dezactivat pentru SE-TXD)
⑦ Butonul RESET	Resetarea SE-TXD
⑧ PĂMÂNT	Conexiune la pământ
⑨ Port DC	Alimentarea cu energie a SE-TXD
⑩ Butonul POWER	Pornire/Off
⑪ Antenă	Antenă utilizată pentru a recepționa unde radio

Pornirea/oprirea SE-TXD

Pornirea

- 1 Conectați antenele la SE-TXD și conectați adaptorul de alimentare DC.
- 2 Apăsați butonul POWER de la SE-TXD pentru a porni alimentarea și pentru a verifica starea iluminării LED a SE-TXD.



	ON	OFF
POWER (LED alb)	Iluminat	-
WIFI (LED albastru)	Iluminat	-



Verificați dacă LED-ul WiFi al SE-TXD este aprins în albastru.

Turning Off

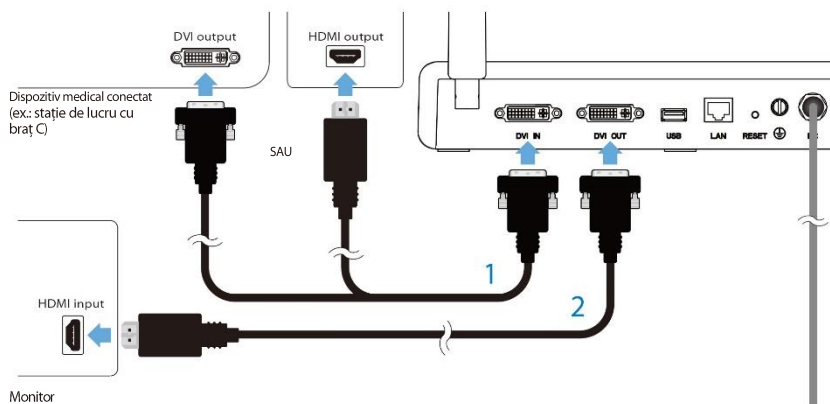
- 1 Porniți alimentarea prin apăsarea butonului POWER de pe SE-TXD și verificați dacă LED-ul luminează off.

Cum să conectați SE-TXD

! Verificați componentele produsului SE-TXD înainte de utilizare.

! Verificați denumirile conectorilor de cablu.

- 1 Pregătiți SE-TXD.
- 2 Conectați un cablu DVI-DVI sau DVI-HDMI între ieșirea DVI sau HDMI de pe dispozitivul medical și DVI-IN de pe SE-TXD.
- 3 Conectați cablul DVI-HDMI între DVI OUT de pe SE-TXD și portul HDMI de pe monitor.



Specificație

SE-EDN

Tip optic	Binocular
Tehnologie optică	Ghid de lumină
Factor de formă	Vizoră detașabilă / Optică de sus în jos
Rezoluție	1080p (pentru fiecare ochi), 16:9
FOV (câmpul vizual)	>40°
Tipul conectorului	USB C

Receptor fără fir

Putere de intrare	DC 5V 2.4A
Baterie	Baterii litiu polimer 10.000 mAh
TimP de acționare	Aproximativ 3 ore

Transmițător (SE-TXD)

Intrare/ieșire video	DVI (1920x1080 Max) / DVI (trecere prin)
Codificator video	H.264 (920 x 1080 Max)
Standard fără fir	IEEE 802.11n 5GHz
Putere de intrare	DC 12V 3.34A
Consumul de energie	6W Max

Performanță esențială

SE-EDN

Număr	Funcție revizuită	Descriere	Standarde	Rezultatele analizei riscurilor sunt acceptabile (da/nu)	Criterii de testare	metodă	Concluzii și observații
1	Flux video	Imagini primite de la echipamente de imagistică medicală și afișarea unui timp real prin ochelari pentru chirurg.	N/A	N	După introducerea imaginii generatorului de modele, verificați calitatea imaginii.	Vizual	Fără întârzieri, fără salturi de cadre, fără mozaicuri este o performanță esențială.
2	Culoar a videoclipului	Cele trei culori primare (roșu, albastru, verde) ar trebui să fie afișate normal.	N/A	N	Introduceți culori primare cu generatorul de modele.	Vizual	Pe sticlă ar trebui să apară aceeași culoare ca originalul din generatorul de modele.
3	Intrare rezoluție	Acesta trebuie să suporte modul DP ALT al echipamentelor de imagistică medicală.	Afișaj- Port Mod alternativ standard	N	Atunci când se introduce DP ALT standard, acesta trebuie redat în mod normal	Vizual	Atunci când se introduce DP ALT standard, acesta trebuie redat în mod normal

Rezolvarea problemelor

Depanarea SE-EDN



Dacă problema apare în timpul utilizării, vă rugăm să consultați instrucțiunile de mai jos.



Dacă depanarea nu rezolvă problema, contactați un centru de service.

Dacă imaginea se oprește sau nu este redată pe SE-EDN pentru mai mult de 5 secunde.

1. Vă rugăm să verificați dacă LED-ul WiFi de pe partea frontală a emițătorului (SE-TXD) este aprins

Dacă LED-ul WiFi este aprins,

Apăsați butonul de resetare de 2 ori la receptor pentru a opri forțat. Apoi, apăsați butonul de alimentare timp de 3 secunde pentru repornire.

Dacă LED-ul WiFi este stins,

Verificați conexiunea cablului dintre transmițător (SE-TXD) și echipamentul de imagistică (medical).

Dacă alimentarea nu pornește

1. Verificați starea de introducere a bateriei.
2. Verificați nivelul de încărcare al bateriei.

După instalare, imaginea/video nu este afișată nici pe SE-EDN, nici pe monitor.

1. Opriți alimentarea transmițătorului (SE-TXD) și apoi porniți alimentarea transmițătorului (SE-TXD) secvențial.

Viteza de redare a imaginilor/video este lentă și se întrerupe cu recepție instabilă.

1. Apăsați butonul de resetare de 2 ori la receptor pentru a opri forțat. Apăsați butonul de alimentare timp de 3 secunde pentru repornire pentru a îmbunătăți viteza de redare a imaginilor/video.

Garanția produsului

Oferim produse și tehnologii de cea mai înaltă calitate și garantăm că nu există defecte de fabricație în condiții normale de utilizare și îngrijire.

- Perioada de garanție gratuită a emițătoarelor (SE-TXD) este de 2 ani de la data achiziționării produsului, dacă este furnizată factura de achiziție.
- Perioada de garanție a SE-EDN este de 1 an de la data achiziționării produsului, atunci când este furnizată factura de achiziție.
- Perioada de garanție a bateriei este de 1 an de la data achiziționării produsului, în cazul în care este furnizată factura de achiziție.

În timpul perioadei de garanție a produsului, producătorul suportă repararea sau înlocuirea produselor care funcționează defectuos din cauza defectelor. Cu toate acestea, accesoriile nu sunt acoperite de garanție.

Garanția produsului nu se aplică utilizatorilor în următoarele cazuri.

- Dacă utilizatorul a modificat produsul în orice fel
- Dacă utilizatorul utilizează un accesoriu care provoacă deteriorarea produsului
- Dacă numărul de vânzare/serie/logo-ul este deteriorat, îndepărtat sau modificat
- Deteriorarea produsului din cauza abuzului, utilizării necorespunzătoare, accidentului, apei sau furtului
- În caz de deteriorare fizică a produsului
- Eșec din cauza pierderii de accesorii



Pentru alte întrebări legate de utilizarea produsului, vă rugăm să contactați centrul de service.

T. 031 8041 1470 E. info@medithinq.com

Ghid EMC

Ghid și declarație a producătorului pentru CEM



Acest dispozitiv a fost testat pentru conformitatea EMI/EMC, dar interferențele pot apărea în continuare într-o locație cu zgomot electromagnetic. Încercați să mențineți o distanță corespunzătoare între dispozitivele electrice pentru a preveni funcționarea defectuoasă.

Emisiile electromagnetice

Echipamentul testat este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul produsului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Conformitate	Mediul electromagnetic
Emisii RF (CISPR 11)	Grupul 1	Produsul utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a cauza interferențe în echipamentele electronice din apropiere. Produsul este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, altele decât cele casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii RF (CISPR 11)	Clasa A	
Emisii armonice (IEC 61000-3-2)	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ Emisii de pălpăire (IEC 61000-3-3)	Se conformează	

Imunitate electromagnetică

Sistemul produsului este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul acestui sistem trebuie să se asigure că acesta este utilizat în următorul mediu.

Articolul	Descriere
Test de imunitate	- Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2
Condiția de încercare IEC 60601	· Contact ±8V · Aer ±15V
Nivelul de conformitate	· Contact ±8V · Aer ±15V
Mediul electromagnetic - Orientări	· Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. · Dacă floarele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.

Tranzitor electric rapid / explozie IEC 61000-4-4

Articolul	Descriere
Test de imunitate	- Tranzit electric rapid/curență IEC 61000-4-4
Condiția de încercare IEC 60601	· Linii de alimentare $\pm 2V$ · Linii de intrare / ieșire $\pm 1V$
Nivelul de conformitate	· Linii de alimentare $\pm 2V$ · Linii de intrare / ieșire $\pm 1V$
Mediul electromagnetic - Orientări	- Calitatea alimentării principale ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Supratensiune IEC 61000-4-5

Articolul	Descriere
Test de imunitate	- Supratensiune IEC 61000-4-5
Condiția de încercare IEC 60601	- Mod diferențial $\pm 1kV$ / Mod comun $\pm 2kV$
Nivelul de conformitate	- Mod diferențial $\pm 1kV$ / Mod comun $\pm 2kV$
Mediul electromagnetic - Orientări	- Calitatea alimentării principale ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Căderi de tensiune, întreruperi scurte/variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11

Articolul	Descriere
Test de imunitate	- Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11
Condiția de încercare IEC 60601	• <5% U_T (scădere >95% a U_T) pentru 0,5 cicluri. • 40% U_T (60% scufundare în U_T) timp de 5 cicluri. • 70% U_T (30% scufundare în U_T) pentru 25 de cicluri. • <5% U_T (<95% scădere în U_T) timp de 5 secunde.
Nivelul de conformitate	• <5% U_T (scădere >95% a U_T) pentru 0,5 cicluri. • 40% U_T (60% scufundare în U_T) timp de 5 cicluri. • 70% U_T (30% scufundare în U_T) pentru 25 de cicluri. • <5% U_T (<95% scădere în U_T) timp de 5 secunde.
Mediul electromagnetic - Orientări	- Calitatea alimentării principale ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul intensificatorului de imagine al produsului necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca intensificatorul de imagine al produsului să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.



U_T este puterea CA înainte de aprobarea tensiunii nivelului de testare.

Frecvența de alimentare (50/60 Hz) Câmpul magnetic IEC 61000-4-8

Articolul	Descriere
Test de imunitate	- Frecvența de alimentare (50/60 z) field magnetic IEC 61000-4-8
Condiția de încercare IEC 60601	- 3 A/m
Nivelul de conformitate	- 3 A/m
Mediul electromagnetic - Orientări	- Câmpurile magnetice de frecvență de putere trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

RF condusă IEC 61000-4-6 / RF radiată IEC 61000-4-3

Articolul	Descriere
Test de imunitate	- RF condusă IEC 61000-4-6 - RF radiată IEC 61000-4-3
Condiția de încercare IEC 60601	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz 3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz
Nivelul de conformitate	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz 3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz
Mediul electromagnetic - Orientări	- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a produsului, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuațiilor de mai jos aplicabile frecvenței emițătorului. $d = \left[\frac{3.5}{V^2} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{3.5}{V^2} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz} \quad d = \left[\frac{2}{E^2} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ - P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). - Intensitatea câmpului de la emițătoarele RF fixe, determinată de o supraveghere electromagnetică a amplasamentului, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe b. - Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu 



- La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvențe mai mare.
- Aceste orientări pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de către structuri, obiecte și persoane.



- Intensitățile de câmp ale emițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/cord- less) și radiourile mobile terestre, radioul de amatori, emisiunile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor de radiofrecvență fixate, trebuie luată în considerare o cercetare electromagnetică a amplasamentului. Dacă intensitatea fieldului măsurată în locația în care este utilizat produsul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, produsul trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea produsului.
- În gama de frecvențe de la 150 KHz la 80 MHz, intensitățile fieldului trebuie să fie mai mici de [V1] V/m.

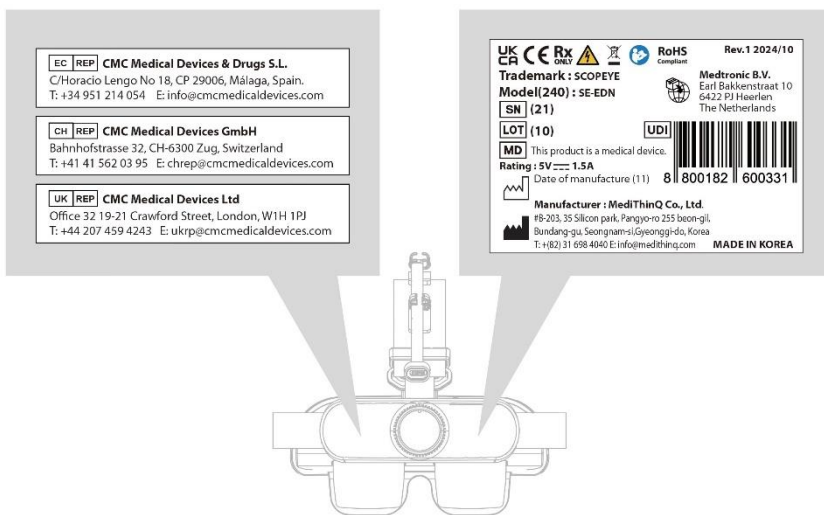
Informații de mediu

Eliminarea produselor (deșeuri de echipamente electrice și electronice)



Acest simbol de pe produs indică faptul că acest produs nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile locale în conformitate cu Directiva europeană 2001/19 / CE, care reglementează deșeurile de echipamente electrice și electronice. Aruncați deșeurile de echipamente la punctul de colectare desemnat pentru reciclarea deșeurilor de echipamente electrice / electronice. Separați și reciclați de alte tipuri de deșeuri, astfel încât eliminarea deșeurilor netratate să nu dăuneze mediului sau corpului uman și să încurajeze reutilizarea continuă a materiilor prime. Pentru mai multe informații despre reciclarea acestui produs, vă rugăm să contactați officia guvernamentală locală sau serviciul municipal de eliminare a deșeurilor.

Compoziția atașării etichetei



SCOPEYE Partea din spate

※ Garanția produsului este invalidată dacă este ignorată.

Istoricul revizuirii			
Număr	Data (aaaa/mm)	Versiune	Notă
1	2023/10	Rev. 1	
2	2024/07	Rev. 2	
3			
4			
5			
6			



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain.
T: +34 951 214 054 E: info@cmcmedicaldevices.com



CMC Medical Devices GmbH
Bahnhofstrasse 32, CH-6300 Zug, Switzerland
T: +41 41 562 03 95 E: chrep@cmcmedicaldevices.com



CMC Medical Devices Ltd
Office 32 19-21 Crawford Street, London, W1H 1PJ
T: +44 207 459 4243 E: ukrep@cmcmedicaldevices.com



Producător: MediThinQ Co., Ltd
#B-203, 35 Silicon park, Pangyo-ro 255 beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea (13486)
T +82 (0)31 698 4040 E info@medithinq.com W www.medithinq.com



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands



Acest produs este un dispozitiv medical.



SCOPEYE®